

Prospecto: Información para el paciente

Acetazolamida Aspire 250 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Acetazolamida Aspire y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetazolamida Aspire
3. Cómo tomar Acetazolamida Aspire
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetazolamida Aspire
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acetazolamida Aspire y para qué se utiliza

Acetazolamida Aspire contiene un principio activo que se llama acetazolamida. Se incluye en un grupo de medicamentos que se denominan inhibidores de la anhidrasa carbónica, que disminuyen la presión en el ojo reduciendo la cantidad de líquido que entra en la cámara del ojo.

Acetazolamida Aspire se utiliza:

- como tratamiento adicional de diferentes tipos de presión intraocular (dentro del ojo) elevada (glaucoma crónico simple [de ángulo abierto], glaucoma secundario y antes de una intervención quirúrgica para el glaucoma agudo [con cierre del ángulo de la cámara]), si se han aplicado otros medicamentos directamente al ojo que no hayan sido suficientemente eficaces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetazolamida Aspire

No tome Acetazolamida Aspire:

- si es alérgico a la acetazolamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sabe que es alérgico a las sulfonamidas o a los derivados de sulfonamida, que incluyen la acetazolamida.
- si alguna vez ha tenido erupciones o descamación de la piel, se le han formado ampollas cutáneas y/o llagas en la boca después de tomar acetazolamida u otras sulfonamidas, por ejemplo, diuréticos del asa.
- si ha tenido problemas hepáticos (de hígado) graves, como cirrosis.
- si tiene, o ha tenido, problemas renales (de riñón) graves.

- si tiene un tipo especial de glaucoma que se llama glaucoma de ángulo cerrado no congestivo crónico (su médico se lo podrá decir).
- si tiene una función disminuida de las glándulas suprarrenales: las glándulas que están encima de los riñones (también se llama enfermedad de Addison).
- si tiene niveles bajos de sodio y/o potasio en sangre (su médico se lo dirá).
- si la acidez de su sangre es demasiado baja por tener una concentración de cloruro elevada (acidosis hiperclorémica).
- si tiene el corazón agrandado debido a una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (cor pulmonale).

Si padece alguna de las dolencias anteriores, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar **este medicamento** .

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento .

En todos los casos, debe hacerse todos los análisis de sangre y acudir a todas las citas de revisión indicadas por su médico.

Tenga especial precaución al tomar este medicamento:

- si tiene o ha tenido alguna vez problemas renales como piedras en el riñón.
- si tiene problemas pulmonares como bronquitis crónica o enfisema, que le produzcan dificultades para respirar.
- si tiene diabetes o problemas con los niveles de azúcar en sangre.
- si es usted un paciente de edad avanzada.
- si tiene gota.
- si tiene o ha tenido alguna vez anomalías en el recuento de células sanguíneas.
- si tiene problemas hepáticos.
- si ha experimentado problemas en los pulmones o para respirar (líquido en los pulmones) después de tomar acetazolamida.

La acetazolamida puede producir una enfermedad ocular temporal que afecte a su visión y a la presión en el ojo. Puede producirle una miopía súbita (donde los objetos distantes aparecen borrosos), dolor en los ojos, enrojecimiento y aumento de la presión dentro del ojo. Estos síntomas se producen porque el medicamento puede producir la acumulación de líquido detrás del cristalino, empujándolo hacia delante junto con la parte coloreada del ojo (iris). Este efecto estrecha la zona por donde el líquido drena normalmente, produciendo un tipo de glaucoma que se denomina glaucoma de ángulo cerrado secundario. Si experimenta alguno de estos síntomas, es importante que se ponga en contacto con su médico inmediatamente. El tratamiento suele ser dejar el tratamiento con acetazolamida y tomar las medidas adecuadas para bajar la presión. Si se deja sin tratar, una presión elevada dentro del ojo puede producir complicaciones graves, incluida la pérdida de visión permanente.

Una reducción en la visión o dolor en el ojo podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroidal o desprendimiento coroidal). Esto puede suceder a las pocas horas de tomar acetazolamida. Hable inmediatamente con su médico si experimenta estos síntomas.

Un número pequeño de personas tratadas con antiepilépticos como acetazolamida han tenido pensamientos de hacerse daño a sí mismos o matarse; si alguna vez tiene este pensamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Vinculadas al tratamiento con acetazolamida se han notificado reacciones cutáneas graves entre las que se incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica o la pustulosis exantémica

generalizada aguda (PEAG). Deje de utilizar acetazolamida y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4. Si nota que le falta el aliento o tiene dificultades para respirar después de tomar acetazolamida, busque asistencia médica inmediatamente (ver también la sección 4).

Se debe prestar especial atención al tratamiento de pacientes de edad avanzada.

A tener en cuenta:

- Para evitar embarazos durante el tratamiento con acetazolamida, debe utilizar un método anticonceptivo adecuado.
- Durante el tratamiento con acetazolamida, debe vigilarse con regularidad la concentración de sal en sangre.
- Durante el tratamiento con acetazolamida, deben comprobarse regularmente los valores de laboratorio del hígado y de los riñones.
- Si proporciona muestras de sangre o de orina, debe indicar cada vez que se le ha prescrito el tratamiento con acetazolamida, ya que podría afectar a los resultados de laboratorio.

Se debe hacer seguimiento de los valores del recuento sanguíneo y los niveles de potasio durante el tratamiento prolongado con acetazolamida.

El uso de acetazolamida puede producir un resultado positivo en las pruebas de dopaje.

Niños y adolescentes

Se debe considerar detenidamente el tratamiento con acetazolamida en niños, ya que no existe experiencia específica hasta el momento con este grupo de pacientes.

El uso de acetazolamida en niños puede producir retrasos en el crecimiento.

Otros medicamentos y Acetazolamida Aspire

Indique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar algún otro medicamento. Los efectos de cualquier de estos otros medicamentos pueden variar, especialmente si está tomando, o utilizando, alguno de los que se indican a continuación:

- medicamentos para el corazón, tales como glucósidos cardiacos (por ejemplo, digoxina)
- medicamentos para reducir la presión arterial (p. ej., propranolol)
- medicamentos para tratar el ritmo cardiaco anómalo (p. ej., procainamida y mexiletina)
- medicamentos para disminuir la presión intraocular en el glaucoma (p. ej., pilocarpina y betabloqueantes como timolol)
- medicamentos para disminuir la viscosidad de la sangre (p. ej., warfarina)
- medicamentos para disminuir el azúcar en sangre (p. ej., metformina, gliclazida)
- medicamentos para la epilepsia o convulsiones (especialmente, fenitoína, primidona o carbamazepina, ácido valproico o topiramato)
- medicamentos que interfieren con el ácido fólico, p. ej., metotrexato, pirimetamina o trimetoprina
- esteroides como prednisolona para tratar el asma o la artritis
- aspirina y medicamentos relacionados con la aspirina, p. ej., ácido salicílico o salicilato de colina para úlceras en la boca
- medicamentos para la gota (probenecid y sulfonpirazona)
- otros diuréticos como la furosemida
- amfotericina B para tratar infecciones fúngicas
- antidepresivos cíclicos para tratar la depresión
- efedrina como anticongestivo
- medicamentos antineoplásicos (para tratar el cáncer, p. ej., metotrexato)

- otros fármacos del grupo de medicamentos denominados inhibidores de la anhidrasa carbónica (p. ej., dorzolamida o brinzolamida, que también se utilizan para tratar el glaucoma)
- anfetaminas (un estimulante), quinidina (trata el latido cardíaco irregular), metenamina (evita infecciones de orina) o litio (trata problemas mentales graves)
- terapia con bicarbonato de sodio (que se utiliza para tratar niveles elevados de ácido en el organismo)
- ciclosporina (que se utiliza para suprimir el sistema inmunitario).

Acetazolamida puede alterar los resultados de algunas pruebas médicas. Si acude a un hospital o clínica para realizar alguna prueba médica, debe decir al médico que le atiende que está tomando acetazolamida.

Si no está seguro de que se le apliquen a usted alguna de las consideraciones anteriores, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda tomar acetazolamida si está embarazada. Si está en edad de procrear, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Lactancia

Puesto que el principio activo acetazolamida se excreta en la leche materna, debe consultar a su médico, que le dirá si debe dejar de amamantar o bien detener su tratamiento con acetazolamida.

Conducción y uso de máquinas

Puesto que acetazolamida puede producir mareos, somnolencia y confusión (en casos poco frecuentes con dosis elevadas), la capacidad de conducir y de usar máquinas puede verse alterada. Algunas veces, acetazolamida puede producir somnolencia, fatiga y miopía transitoria. Si nota estos efectos y cree que ya no puede conducir con seguridad, debe dejar de conducir y ponerse en contacto con su médico

Acetazolamida Aspire contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido, esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que la acetazolamida es una sustancia prohibida en el deporte de competición, susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje

3. Cómo tomar Acetazolamida Aspire

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Salvo que su médico le haya prescrito otra cosa, la dosis habitual es:

Para glaucoma de ángulo amplio crónico primario y el glaucoma secundario, tome de ½ a 1 comprimido (125 - 250 mg) de acetazolamida una o dos veces al día.

En caso de un ataque agudo de glaucoma, empiece con 2 comprimidos (500 mg) de acetazolamida y, después, tome de ½ a 1 comprimido cada 4 horas. La dosis se reduce gradualmente dependiendo de la presión intraocular.

Método de administración

Para uso oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se toman habitualmente con líquido durante las comidas.

Duración del tratamiento

Su médico determinará la duración del tratamiento.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión que el efecto de este medicamento es demasiado débil o demasiado intenso.

Si toma más Acetazolamida Aspire del que debe

Busque asistencia médica inmediatamente, bien llamando a un médico o acudiendo a las urgencias hospitalarias más cercanas. Lleve con usted los comprimidos que le queden y este prospecto para que el personal médico pueda ver exactamente qué está tomando.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Acetazolamida Aspire

Si olvidó tomar su dosis, tómela lo antes posible y luego siga su calendario habitual para tomarla. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si acetazolamida no se toma según las instrucciones de administración o se olvida con frecuencia, no se garantiza el éxito del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar acetazolamida y busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas no elevadas, con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas parecidos a la gripe [síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].

Debe buscar ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas. Es posible que tenga una reacción alérgica grave. **Cualquier sibilancia repentina, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picazón (especialmente si afecta a todo el cuerpo).**

Los posibles efectos adversos de acetazolamida pueden incluir:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Efectos adversos que afectan a todo el cuerpo:

Los efectos adversos que en la mayoría de los casos permanecen varios días después del tratamiento incluyen una sensación de hormigueo y entumecimiento (parestesia), pérdida de apetito, reducción de la capacidad, náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, alteración del sentido del gusto, hiperacidez (acidosis metabólica), problemas de coordinación motora (ataxia), dolor de cabeza, mareos, bajada de la presión arterial, boca seca, tensión muscular, calambres en las pantorrillas, necesidad imperiosa de orinar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Efectos adversos en el ojo:

Pérdida temporal de la visión de lejos (miopía).

Efectos adversos que afectan a todo el cuerpo:

Alteración del equilibrio de electrolitos (potasio, calcio, sodio, magnesio, cloruro), hipercalcemia, confusión y depresión después de un tratamiento prolongado, tinnitus y trastornos de la audición.

Resultados anómalos en las pruebas de función hepática, agrandamiento del hígado (hepatitis), amarilleamiento de la piel y de los ojos, orina oscura y heces claras (ictericia), ronchas (urticaria), sangre o azúcar de la sangre en la orina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Efectos adversos que afectan a todo el cuerpo:

Formación de piedras de fosfato de calcio (nefrolitiasis), aumento en la dificultad para respirar en pacientes con enfermedades del corazón o los pulmones), descomposición del tejido hepático.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Efectos adversos que afectan a todo el cuerpo:

Erupción cutánea (exantema), signos típicos de lesiones de la piel elevadas (eritema multiforme), alteraciones del flujo sanguíneo en los vasos más pequeños (púrpura trombocitopénica), formación de ampollas en la piel que rodea los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas parecidos a la gripe y fiebre. Esto podría ser el denominado síndrome de Stevens-Johnson. En las formas graves de necrólisis epidérmica tóxica, se pueden desprender capas de piel y pueden aparecer por todo el cuerpo amplias zonas de piel nueva sin proteger. Fiebre, aumento de la sensibilidad a la luz (fotosensibilización), reacción alérgica (anafiláctica) súbita, incluso shock anafiláctico.

Desconocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción de color rojo con escaras y zonas levantadas bajo la piel y ampollas (pustulosis exantémica generalizada).
- Póngase en contacto inmediatamente con un médico si le falta el aliento o le cuesta respirar. Estos pueden ser los síntomas de acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar). La frecuencia de este efecto adverso no se puede estimar a partir de los datos disponibles (no se conoce).
- Apatía, cansancio y palidez generalizadas, posible inflamación (infección), especialmente dolor de garganta y fiebre debido a cambios en el recuento de células sanguíneas (muy poca cantidad de glóbulos blancos o anemia grave). En este caso, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- Acetazolamida también puede producir efectos adversos que normalmente no note. Estos efectos secundarios incluyen cambios en los electrolitos (sales) y en la cantidad de ácido úrico en la sangre. Hable con su médico. Si toma este medicamento durante un periodo prolongado, deberá

hacerse análisis de sangre periódicos. También puede tener piedras en el riñón, hable con su médico sobre esto. También pueden cambiar sus niveles de azúcar en sangre.

- Confusión, depresión, irritabilidad, inquietud, somnolencia, boca seca, pérdida de capacidad, mareos, dolor de cabeza.
- Convulsiones.
- Incapacidad para coordinar los movimientos musculares (ataxia).
- Hormigueo o entumecimiento de la piel, los dedos de las manos o de los pies.
- Debilidad muscular o parálisis.
- Pérdida de apetito, náuseas, alteraciones del gusto, diarrea, vómitos, dolor tipo calambre.
- Las heces pueden ser negras o alquitranadas.
- Articulaciones rojas, sensibles a la palpación, calientes e hinchadas (gota).
- Disminución del deseo sexual.
- Sofocos, sed.
- Aumento de la presión ocular (debido a una enfermedad llamada glaucoma de ángulo estrecho).
- Reducción de la visión o dolor en los ojos debido a la acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o desprendimiento de coroides).
- Daño renal, insuficiencia renal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Acetazolamida Aspire

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Acetazolamida Aspire

El principio activo es acetazolamida. Cada comprimido contiene 250 mg de acetazolamida.

Los demás componentes (excipientes) son almidón de maíz, hidrogenofosfato de calcio, povidona K30, almidón glicolato de sodio (Tipo A) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetazolamida son comprimidos de color blanco a crema, redondos y biconvexos, con ranura en forma de cruz en una cara, y grabados con «250» en la otra cara.

Los comprimidos están envasados en un blíster de PVC/PVDC- aluminio de color blanco opaco, en cajas de 112 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aspire Pharma (Malta) Limited
Notabile Gardens No. 2 Level 3, Trident Park,
Mdina Road, Central Business District,
Birkirkara CBD 2010, Malta

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
PLA 3000 Paola, Malta

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

Alemania: Acetazolamid Aspire Pharma 250 mg Tabletten
España: Acetazolamida Aspire 250 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>